

**TROUSSE DE MONITORAGE DE PRESSION
SOUS-DURALE POST-CRANIOTOMIE
MODELE 110-4G**

MODE D'EMPLOI
Lire attentivement avant l'emploi

**SUBDURALER POST-KRANIOTOMIE-DRUCK-
MONITORINGKIT
MODELL 110-4G**

GEBRAUCHSANLEITUNG
Vor dem Gebrauch sorgfältig durchlesen

**KIT PER IL MONITORAGGIO
DELLA PRESSIONE SUBDURALE
POST-CRANIOTOMIA
MODELLO 110-4G**

ISTRUZIONI PER L'USO
Leggere con attenzione prima dell'uso

**EQUIPO PARA MONITORIZACIÓN
DE LA PRESIÓN SUBDURAL
POST-CRANEOTOMÍA
MODELO 110-4G**

INSTRUCCIONES DE USO
Léanse detenidamente antes de utilizar
este producto

**KIT VOOR CONTROLE VAN DE
SUBDURALE DRUK NA CRANIOTOMIE
MODEL 110-4G**

AANWIJZINGER VOOR GEBRUIK
Aandachtig lezen vóór gebruik

**POST CRANIOTOMY
SUBDURAL PRESSURE
MONITORING KIT**

MODEL 110-4G

DIRECTIONS FOR USE

Read carefully prior to use

WARNING:

This product contains a chemical (Ethylene Oxide) known to the State of California to cause cancer, birth defects or other reproductive harm.

FEDERAL (U.S.A.) LAW RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE
BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN.

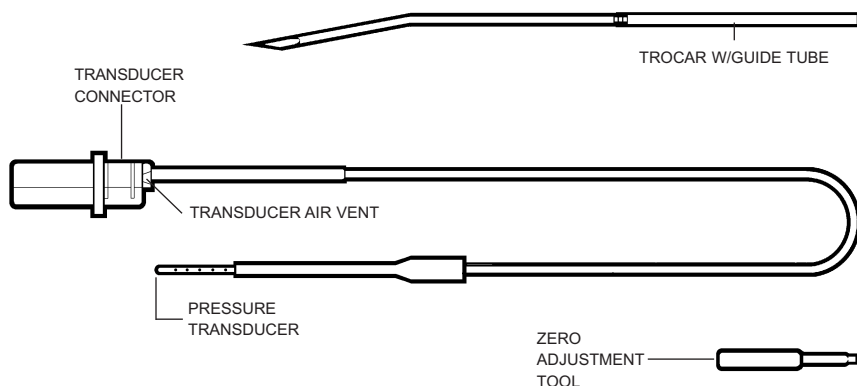
 **INTEGRA™**
Neuro Sciences
CAMINO®

*POST CRANIOTOMY SUBDURAL PRESSURE MONITORING KIT

MODEL 110-4G

*The Post Craniotomy Subdural Pressure Monitoring Kit was developed in cooperation with Richard C. Ostrup, M.D., Thomas Luerssen, M.D., and Lawrence F. Marshall, M.D. (San Diego).

Figure 1



SYSTEM DESCRIPTION

The Post Craniotomy Subdural Pressure Monitoring Kit contains a sterile transducer-tipped pressure monitoring catheter to be used as a diagnostic tool for rapidly determining and continuously monitoring intracranial pressure. Since its method of measuring pressure is unique, please read this section carefully.

In addition to the catheter, the following accessories are included with the 110-4G (see Figure 1).

- Zero adjustment tool.
- (1) each 0.125" (3.17 mm) stainless steel trocar with scalp tunneling sheath.

Unlike ordinary pressure monitoring systems, the Camino® Catheter has a miniature transducer at the distal tip. This unique design eliminates the need for a "fluid-filled system" to carry pressure waves to an external transducer. Thus, the problems inherent in such fluid-filled systems are eliminated. The result is a precise pressure measurement and an artifact free, high fidelity waveform trace.

Note: A hand drill and various standard surgical instruments and supplies are required to place the ICP monitoring system.

A complete set of instruments and supplies is available from Integra NeuroSciences in our Cranial Access Kits.

INDICATIONS

The use of the Post Craniotomy Subdural

Pressure Monitoring Catheter by a qualified neurosurgeon is indicated when direct pressure measurement in the subdural space, post craniotomy, is clinically important.

CONTRAINDICATIONS

This device is not intended for any use other than that indicated.

RISK AND COMPLICATIONS

Maintenance of sterility during placement and subsequent handling of the Post Craniotomy Subdural Pressure Monitoring Kit is essential. Sterile technique should be used at all times when inserting, adjusting and securing the Camino Catheter.

If monitoring is continued for more than 5 days, placement of a new system under sterile conditions is recommended.

Placement of the Post Craniotomy Subdural Pressure Monitoring Catheter must be carried out by a qualified neurosurgeon using standard surgical procedure and skill. Appropriate measures to avoid infection and complications are the sole responsibility of the neurosurgeon in charge.

PRECAUTIONS

- Extreme bending and/or kinks can impair the performance of the Fiber Optic Pressure Transducer. Exercise caution when handling the Catheter.
- The Catheter is designed for **SINGLE USE ONLY. DO NOT RESTERILIZE OR REUSE.**

Camino 110-4G is supplied in a single use package and is guaranteed to be sterile and non-pyrogenic unless opened or damaged. The product is intended for use as an intracranial pressure monitor and is not to be reused. Any attempts to resterilize or reuse the product will damage the catheter and impair its ability to function as intended.

- Use aseptic technique throughout procedures.
- Maintain the insertion site with regular, meticulous redressing using aseptic technique.
- Do not attach anything to transducer air vent. Vent must remain open for proper operation (Figure 1).

CAUTION

Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

INSTRUCTIONS FOR USE

The Camino Catheter can be used with the Camino 420/V420 series or with Camino MPM series pressure monitors. For Camino monitor set-up and use, refer to the appropriate Camino monitor Directions For Use.

CATHETER PREPARATION PRIOR TO INSERTION

Remove the Camino Catheter from its sterile package and firmly attach the transducer connector to the preamp connector (Figure 2). If the Camino display does not read zero after a short system self check display, use the tool from the catheter kit to turn the zero adjustment on the bottom side of the transducer connector until the Camino display reads zero (Figure 3).

To measure post-craniotomy subdural pressure, first prepare the Camino transducer-tipped catheter as previously instructed. Choose the burrhole through which the Camino catheter will enter and notch the corner. After the catheter has been zeroed, position the tip of the catheter within the trocar's guide tube, and use the trocar to tunnel the catheter under the scalp, toward the craniotomy site. Then remove the trocar.

Place the tip of the catheter on the brain tissue, under the dura, opposite the notched burrhole. Locate the tip under the intact skull, to isolate it from local pressures which may be caused by movement of the bone flap. (Figure 4).

Close and suture the dura using standard neurosurgical procedure. Position the catheter through the notched burrhole, and replace the bone flap. Suture around, not through, the catheter, and secure it to the scalp.

After the site has been dressed, secure the preamp connector to the patient to protect the fiberoptic catheter.

IT IS RECOMMENDED THAT THE CATHETER BE DISCONNECTED FROM THE PRE-AMP CONNECTOR WHEN THE PATIENT IS MOVED. THIS WILL NOT AFFECT CALIBRATION.

CONTINUOUS PRESSURE MONITORING

Since the Camino Catheter has a miniaturized transducer at the distal tip, it requires no fluid-filled system. Thus, the need for an external transducer, pressure tubing is eliminated. As a result, pressure may be monitored continuously without recalibration.

Figure 2

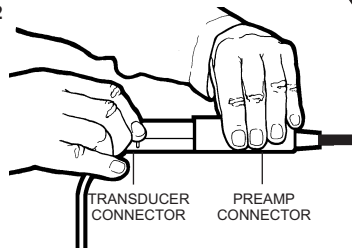


Figure 3

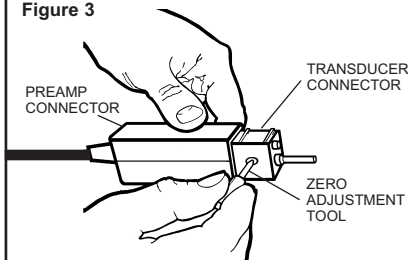
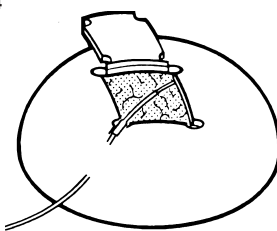


Figure 4



INTERNATIONAL MARKINGS



CATHETER EXTENSION CABLE CONNECTIONS

Symbol also signifies:

TYPE BF EQUIPMENT: Protected against electric shock, having an F-type isolated (floating) applied part.



Sterilized using ethylene oxide.



Date of expiration.



Do not reuse, single use device.



Manufacturer.



Do not resterilize.



TYPE CF EQUIPMENT: Provided with a degree of protection against electric shock higher than Type BF equipment, having an F-type isolated (floating) applied part; intended for direct cardiac application.



Refer to Directions for Use.



Lot Number.

Rx ONLY

Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.



Authorized representative in the European Community.

SPECIFICATIONS

Transducer size	4FR (1.35mm Diameter)
Transducer type	Fiber optic
Frequency response (system)	
Model MPM-1/SPM-1	100Hz (-3dB)
Model V420/M420/420XP	120Hz (-3dB)
Model 420	33Hz (-3dB)
Measurement range (system)	-10 to 125 mmHg
Zero drift (system)	
First 24 hours (maximum)	0 ± 2 mmHg
5 days (typical)	less than ± 1 mmHg per day
Temperature coefficient	Max of 3 mmHg over temperature range of 22°C to 38°C (70°F-100°F)
Linearity and hysteresis (system)	
Pressure range:	
-10 to 50 mmHg	± 2 mmHg or better
51 to 125 mmHg	± 6% of reading or better
Reference pressure	Atmosphere
Overpressure	-700 to 1250 mmHg

Camino and Integra NeuroSciences are registered trademarks at Integra LifeSciences Corporation in the United States and/or other countries. The Integra wave logo is a trademark of Integra LifeSciences Corporation © 2010 Integra LifeSciences Corporation. All Rights Reserved.

MANUFACTURING INFORMATION



Integra NeuroSciences
5955 Pacific Center Blvd.
San Diego, CA 92121 • USA
(609) 275-0500 Facsimile (609) 275-5363
Customer Service (USA Only) - (800) 654-2873



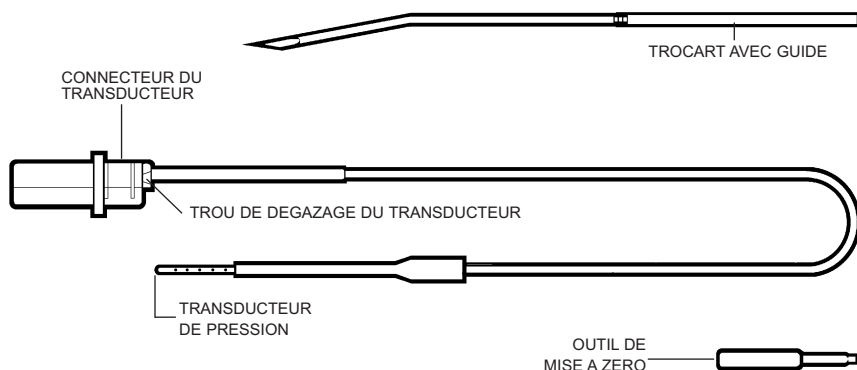
Integra NeuroSciences Ltd.,
Newbury Road • Andover • Hampshire • SP10 4DR
United Kingdom
Tel: +44 (0) 1264 345 700 Fax: +44 (0) 1264 332 113

*TROUSSE DE MONITORAGE DE PRESSION SOUS-DURALE POST-CRANIOTOMIE

MODEL 110-4G

*Le trousse de monitoring de pression sous-durale post-craniotomie a été développée en collaboration avec Richard C. Ostrup, M.D., Thomas G. Luerssen, M.D. et Lawrence F. Marshall, M.D. (San Diego).

Figure 1



DESCRIPTION DU SYSTEME

Le trousse de monitoring de pression sous-durale post-craniotomie comprend un cathéter de monitoring de pression stérile portant à son extrémité un transducteur, utilisée comme outil diagnostique pour déterminer rapidement et surveiller continuellement la pression intracrânienne. Etant donné que cette méthode de mesure de la pression intracrânienne est unique en son genre, lire attentivement cette section.

Les accessoires ci-dessous accompagnent le cathéter dans le trousse 110-4G (voir Figure 1).

- Outil de mise a zero.
- (1) trocart en acier inoxydable de 3,17 mm (0,125 po.) avec gaine de tunnellisation sous le cuir chevelu.

A la différence des systèmes de monitoring de pression courants, le cathéter Camino® porte un transducteur miniature à son extrémité distale. Cette conception originale élimine le besoin d'un « système rempli de fluide » pour assurer le transport des ondes de pression jusqu'à un transducteur externe. Les problèmes liés à ces systèmes remplis de liquide sont ainsi éliminés. Le résultat : un relevé de pression exact et un tracé d'onde haute fidélité, sans artefacts.

Remarque : Une perceuse à main et plusieurs instruments chirurgicaux et consommables standard sont indispensables à l'implantation du système de monitoring de pression intracrânienne.

L'ensemble complet des instruments et des consommables est disponible auprès de Integra NeuroSciences dans nos trousse d'accès crânien.

INDICATIONS

L'utilisation du cathéter de monitoring de pression sous-durale post-craniotomie par un neurochirurgien qualifié est indiquée lorsque la mesure directe de la pression dans l'espace sous-dural, post-craniotomie, est cliniquement importante.

CONTRE INDICATIONS

Ce dispositif n'est pas indiqué dans d'autres cas que ceux mentionnés ci-dessus.

RISQUES ET COMPLICATIONS

Le maintien de la stérilité durant l'implantation et la manipulation consécutive de le trousse de pression sous-durale post-craniotomie est capital. Utiliser une technique stérile à tout moment de l'insertion, de l'ajustement et de la fixation du cathéter Camino.

Si le monitoring se poursuit au-delà de 5 jours, l'implantation d'un nouveau système dans des conditions stériles est recommandée.

L'implantation du cathéter de monitoring de pression sous-durale post-craniotomie doit être confiée à un neurochirurgien qualifié maîtrisant la technique et possédant les compétences chirurgicales standard. Il incombe au neurochirurgien responsable de prendre les mesures d'usage visant à écarter les risques d'infections et de complications.

PRECAUTIONS

- Des courbures et/ou des coudes prononcés risquent de compromettre la précision du transducteur de pression optique. User de prudence lors de la manipulation du cathéter.
- Le cathéter est **EXCLUSIVEMENT A USAGE UNIQUE. NE PAS LE RESTERILISER NI LE REUTILISER.** Camino 110-4G est fourni dans un emballage à usage unique, stérile et non pyrogène, sauf s'il est ouvert ou endommagé. Le produit est prévu pour être utilisé en tant que dispositif de mesure de la pression intracrânienne et ne doit pas être réutilisé. Tout effort visant à restériliser ou réutiliser le produit endommagera le cathéter et nuira à son bon fonctionnement.
- Maintenir l'asepsie tout au long de l'intervention.
- Entretenir le site d'insertion en changeant régulièrement et méticuleusement les pansements par technique aseptique.
- Ne rien attacher au trou de dégazage du transducteur. Ce trou doit rester ouvert pour que le système fonctionne correctement (Figure 1).

ATTENTION

La législation fédérale américaine limite la vente de ce dispositif à un médecin ou à sa prescription.

MODE D'EMPLOI

Le cathéter Camino s'utilise avec les moniteurs de pression Camino série 420/V420 ou série MPM. Pour l'installation et l'utilisation des moniteurs Camino, se reporter à leur mode d'emploi.

PREPARATION DU CATHETER AVANT L'INSERTION

Retirer le cathéter Camino de son emballage stérile et attacher fermement les connecteurs du transducteur au connecteur de préampli (Figure 2). Si l'affichage du moniteur Camino n'indique pas zéro après le bref contrôle automatique du système, utiliser l'outil fourni dans le trousse du cathéter qui permet de tourner le réglage de mise à zéro à la base du connecteur du transducteur, jusqu'à ce que l'affichage Camino indique zéro (Figure 3).

Pour mesurer la pression sous-durale post-craniotomie, commencer par préparer le cathéter à transducteur Camino comme indiqué précédemment. Choisir le trou de trépan par lequel insérer le cathéter Camino et pratiquer une encoche au coin. Une fois le cathéter mise à zéro, placer son extrémité dans le guide à trocart et utiliser le trocart pour tunneler le cathéter sous le cuir chevelu, vers le site de craniotomie. Retirer ensuite le trocart.

Placer l'extrémité du cathéter sur les tissus cérébraux, sous la dure-mère, à l'opposé du trou

de trépan cranté. Placer l'extrémité sous le crâne intact pour isoler des pressions localisées susceptibles d'être causées par le mouvement du volet osseux (Figure 4).

Fermer la dure-mère par des sutures en utilisant la technique neurochirurgicale standard. Placer le cathéter sous le trou de trépan cranté et remettre le volet osseux en place. Suturez autour du cathéter, mais pas à travers, et le fixer ainsi au cuir chevelu.

Une fois le site pansé, fixer le connecteur de préampli sur le patient pour protéger le cathéter optique.

IL EST RECOMMANDE DE DECONNECTER LE CATHETER DU CONNECTEUR DE PREAMPLI LORSQUE LE PATIENT EST DEPLACÉ, CE QUI EST SANS INCIDENCE SUR L'ETALONNAGE.

MONITORAGE DE PRESSION CONTINU

Etant donné que le cathéter Camino porte en son bout un mini-transducteur, il n'exige aucun système rempli de fluide. La nécessité d'un transducteur externe, d'un dôme de pression et d'une tubulure de pression est ainsi éliminée. La pression peut par conséquent être surveillée continuellement sans réétalonnage.

Figure 2

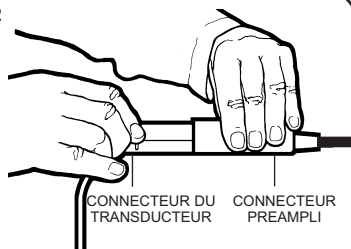


Figure 3

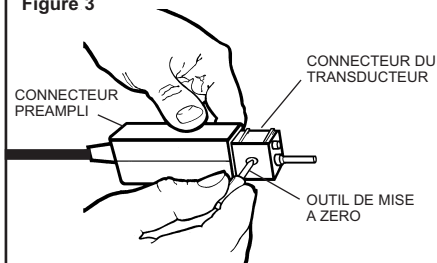
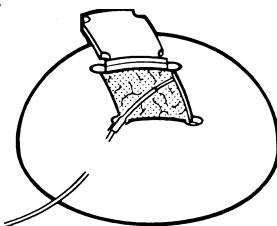


Figure 4



LABELS INTERNATIONAUX



BRANCHEMENTS DE RALLONGE DE CATHETER

Ce symbole signifie également:

EQUIPEMENT DE TYPE BF: protégé contre les décharges électriques; possédant un élément appliqué isolé du type F (flottant).



Sterilisé à l'oxyde d'éthylène.



Date de péremption.



Ne pas réutiliser, à usage unique.



Fabricant.



Ne pas restériliser.



EQUIPEMENT DE TYPE CF: fourni avec un degré de protection contre les décharges électriques supérieur à celui d'un équipement de type BF; possédant un élément appliqué isolé du type F (flottant); conçu pour une application cardiaque directe.



Voir le mode d'emploi.



Numero de lot.

Rx ONLY

La législation fédérale américaine limite la vente de ce dispositif à un médecin ou à sa prescription.



Attention: Représentant autorisé dans la Communauté européenne.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Taille du transducteur	4FR (diamètre de 1,35 mm)
Type de transducteur	Fibre optique
Réponse en fréquence (système)	
Modèle MPM-1/SPM-1	100Hz (-3dB)
Modèle V420/M420/420XP	120Hz (-3dB)
Modèle 420	33Hz (-3dB)
Intervalle de mesure (système)	-10 à 125 mmHg
Ecart du zéro (système)	
Premières 24 heures (maximum)	0 ± 2 mmHg
5 jours (typique)	moins de ±1 mmHg par jour
Coefficient de température	3 mmHg max. au-delà de l'intervalle de température compris entre 22 et 38 °C (70 et 100 °F)
Linéarité et hystérésis (système)	
Intervalle de pression:	
-10 à 50 mmHg	± 2 mmHg ou mieux
51 à 125 mmHg	± 6% du relevé ou mieux
Pression de référence	Atmosphère
Surpression	-700 à 1250 mmHg

Camino et Integra NeuroSciences sont des marques de commerce déposées d'Integra LifeSciences Corporation aux États-Unis et/ou dans d'autres pays. Le logo ondulé d'Integra est une marque de commerce d'Integra LifeSciences Corporation © 2010 Integra LifeSciences Corporation. Tous droits réservés.

INFORMATIONS CONCERNANT LA FABRICATION



Integra NeuroSciences
5955 Pacific Center Blvd.
San Diego, CA 92121 • USA
+1 (609) 275-0500 Fax +1 (609) 275-5363



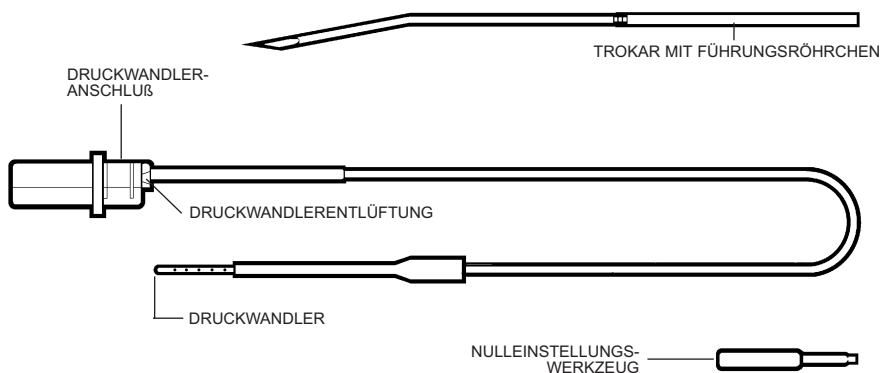
Integra NeuroSciences Ltd.,
Newbury Road • Andover • Hampshire • SP10 4DR
United Kingdom
Tel: +44 (0) 1264 345 700 Fax: +44 (0) 1264 332 113

*SUBDURALER POST-KRANIOTOMIE-DRUCKMONITORINGKIT

MODELL 110-4G

*Der subdurale Post-Kraniotomie-Druckmonitoringkit wurde in Zusammenarbeit mit Richard C. Ostrup, M.D., Thomas Luerssen, M.D., und Lawrence F. Marshall, M.D. (San Diego) entwickelt.

Abb. 1



SYSTEMBESCHREIBUNG

Der subdurale Post-Kraniotomie-Druckmonitoringkit besteht aus einem sterilen Druckmonitoring-Katheter mit Druckwandler-spitze, der als diagnostische Hilfe zur schnellen Bestimmung und kontinuierlichen Überwachung des intrakraniellen Drucks benutzt wird. Da diese Druckmeßmethode in ihrer Art einzigartig ist, bitten wir Sie, diesen Abschnitt gründlich durchzulesen.

Außer dem Katheter enthält das System 110-4G noch folgendes Zubehör (siehe Abb. 1):

- Nulleinstellungswerkzeug.
- (1) 3,17 mm Edelstahltrokar mit Kopfhauttunnellierungshülse.

Im Gegensatz zu den üblichen Druckmonitoring-Systemen ist der Camino®-Katheter an seiner distalen Spitze mit einem Miniaturdruckwandler bestückt. Dieses einzigartige Design ermöglicht den Verzicht auf ein „flüssigkeitsgefülltes System“, mit dem Druckwellen an einen externen Druckwandler geleitet werden. Dadurch werden die mit solchen flüssigkeitsgefüllten Systemen assoziierten Probleme vermieden. Als Folge wird eine genaue Druckmessung und artefaktfreie, hochgenaue Wellenformaufzeichnung erzielt.

Hinweis: Zur Platzierung des IKD-Monitoringsystems sind ferner ein Handbohrer und verschiedene standardmäßige Chirurgie-Instrumente und Verbrauchsmaterialien erforderlich.

Ein kompletter Satz von Instrumenten und

Verbrauchsmaterialien ist in Form unserer kranialen Zugangsskits von Integra NeuroSciences erhältlich.

INDIKATIONEN

Die Anwendung des subduralen Post-Kraniotomie-Druckmonitoringkatheters durch einen qualifizierten Neurochirurgen ist angezeigt in Fällen, bei denen eine direkte Messung im subduralen Raum nach einer Kraniotomie klinisch wichtig ist.

KONTRAINDIKATIONEN

Diese Vorrichtung darf ausschließlich wie vorstehend angegeben benutzt werden.

RISIKEN UND KOMPLIKATIONEN

Die Bewahrung der Sterilität während der Platzierung und nachfolgenden Handhabung des subduralen Post-Kraniotomie-Druckmonitoringkits ist wesentlich. Bei Einführung, Korrektur oder Nachstellung des Camino-Druckmonitoring-katheters mit Druck-wandlerspitze sind zu allen Zeiten sterile Maßnahmen zu befolgen.

Falls die Überwachung länger als 5 Tage dauert, wird empfohlen, ein neues System unter sterilen Bedingungen zu platzieren.

Die Platzierung der subduralen Post-Kraniotomie-Druckmonitoring-Katheters muß von einem qualifizierten Neurochirurgen mit dem üblichen chirurgischen Verfahren und Geschick durchgeführt werden. Für die korrekten Maßnahmen zur Verhinderung von Infektionen und Komplikationen ist alleine der leitende Neurochirurg verantwortlich.

VORSICHTSHINWEISE

- Übermäßiges Verbiegen und/oder Abknicken kann die Leistung des faseroptischen Druckwandlers beeinträchtigen. Bei Handhabung des Katheters vorsichtig vorgehen.
- Der Katheter ist nur für den **EINMALIGEN GEBRAUCH VORGESEHEN. NICHT RESTERILISIEREN ODER WIEDERVERWENDEN.** Camino 110-4G wird in einer Einweg-Packung geliefert und ist garantiert steril und pyrogenfrei, sofern die Packung nicht geöffnet oder beschädigt wurde. Das Produkt dient zur Überwachung des intrakraniellen Drucks und darf nicht wiederverwendet werden. Bei jedem Versuch der Resterilisierung oder Wiederverwendung des Produkts wird dessen Katheter beschädigt und die bestimmungsgemäße Verwendung beeinträchtigt.
- Bei allen Verfahren aseptische Maßnahmen beachten.
- Die Einführungsstelle durch regelmäßigen Verbandswechsel unter aseptischen Bedingungen versorgen.
- Nichts an der Entlüftung des Druckwandlers anbringen. Die Entlüftung muß zur Gewährleistung des ordnungsgemäßen Betriebs offen sein (Abb. 1).

ACHTUNG

Laut den Bundesgesetzen der USA darf dieses Produkt nur an einen bzw. auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

GEBRAUCHSANLEITUNG

Der Camino-Katheter kann mit der Druckmonitorserie Camino 420/V420 oder Camino MPM verwendet werden. Einrichtung und Benutzung des Camino-Monitors werden in der Gebrauchsanleitung des entsprechenden Camino-Monitors beschrieben.

VORBEREITUNG DES KATHETERS VOR DER EINFÜHRUNG

Den Camino-Katheter aus der sterilen Verpackung nehmen und die Druckwandleranschlüsse fest mit dem Vorverstärkeranschluß verbinden (Abb. 2). Falls die Camino-Anzeige nach einer kurzen Selbsttestpause nicht auf Null steht, die Nulleinstellung an der Unterseite des Druckwandleranschlusses mit dem Werkzeug aus dem Katheterkit drehen, bis die Camino-Anzeige auf Null steht (Abb. 3).

Zur Messung des subduralen Drucks nach der Kraniotomie den Camino-Katheter mit Druckwandlerspitze erst wie vorgehend beschrieben vorbereiten. Das Bohrloch, durch das der Camino-Katheter eingeführt werden soll, auswählen und die Ecke einkerben. Nachdem der Katheter auf Null eingestellt wurde, die Katheterspitze in das Führungsröhrchen des

Trokars einführen und den Katheter mit dem Trokar unter der Kopfhaut zur Kraniotomiestelle vortunnellieren. Den Trokar entfernen.

Die Katheterspitze gegenüber dem eingekerbten Bohrloch unter der Dura auf dem Hirngewebe plazieren. Die Spitze unter den intakten Schädel plazieren, um sie von lokalen, möglicherweise durch Bewegung des Knochenlappens verursachten Drücken zu isolieren (Abb. 4).

Die Dura mit einem neurochirurgischen Standardverfahren schließen und vernähen. Den Katheter durch das eingekerbte Bohrloch plazieren und den Knochenlappen wieder einsetzen. Um den Katheter herum nähen, ohne diesen selbst zu durchstechen, und ihn an der Kopfhaut befestigen.

Nach Versorgung der Wunde den Vorverstärkeranschluß am Patienten fixieren, um den Faseroptikkatheter zu schützen.

ES WIRD EMPFOHLEN, DAß DER KATHETER VOM VORVERSTÄRKERANSCHLUß ABGETRENNT WIRD, WENN DER PATIENT BEWEGT WIRD. DIES WIRKT SICH NICHT AUF DIE KALIBRIERUNG AUS.

Abb. 2

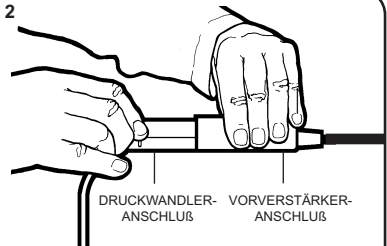


Abb. 3

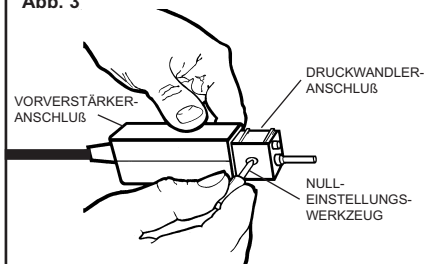
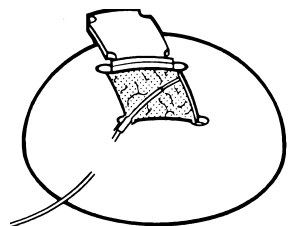


Abb. 4



KONTINUIERLICHE DRUCKÜBERWACHUNG

Da der Camino-Katheter an der distalen Spitze einen Miniaturdruckwandler aufweist, wird kein flüssigkeitsgefülltes System benötigt. Daher sind extern weder Druckwandler, Druckhaube noch Druckschlauch erforderlich. Der Druck kann daher kontinuierlich ohne Neukalibrierung überwacht werden.

INTERNATIONALE KENNZEICHNUNGEN



ANSCHLÜSSE FÜR KATHETERVERLÄNGERUNGSKABEL

Symbol steht auch für:

GERÄTETYP: Geschützt gegen Stromschlag; mit isoliertem (schwebendem) Applikationsteil des Typs F ausgestattet.



Mit Ethylenoxid sterilisiert.



Verfallsdatum.



Nicht wiederverwenden. Nur zum einmaligen Gebrauch.



Hersteller.



Nicht resterilisieren.



GERÄTETYP: Mit höherem Stromschlagschutz als Geräte vom Typ BF ausgestattet. Mit isoliertem (schwebendem) Applikationsteil des Typs F ausgestattet und für direkte Anwendung im Herzen konzipiert.



Siehe Gebrauchsanleitung.



B.-Ch.-Nummer.

Rx ONLY

Achtung: Laut den Bundesgesetzen der USA darf dieses Produkt nur an einen bzw. auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.



Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft.

TECHNISCHE DATEN

Druckwandlergröße	4FR (1,35 mm Ø)
Druckwandlertyp	faseroptisch
Frequenzverhalten (System)	
Modell MPM-1/SPM-1	100Hz (-3dB)
Modell V420/M420/420XP	120Hz (-3dB)
Modell 420	33Hz (-3dB)
Messbereich (System)	-10 bis +125 mmHg
Nullpunktverschiebung (System)	
Erste 24 Stunden (maximal)	0 ± 2 mmHg
5 Tage (typisch)	unter ± 1 mmHg/Tag
Temperaturkoeffizient von 22°C bis 38°C	max. 3 mmHg über Temperaturbereich
Linearität und Hysterese (System)	
Druckbereich:	
-10 bis 50 mmHg	± 2 mmHg oder besser
51 bis 125 mmHg	± 6% des Messwertes oder besser
Referenzdruck	atmosphärisch
Überdruck	-700 bis 1250 mmHg

Camino und Integra NeuroSciences sind eingetragene Marken der Integra LifeSciences Corporation in den USA und/oder anderen Ländern. Das Integra Wellen-Logo ist eine Marke der Integra LifeSciences Corporation © 2010 Integra LifeSciences Corporation. Alle Rechte vorbehalten.

HERSTELLUNGSANGABEN



Integra NeuroSciences
5955 Pacific Center Blvd.
San Diego, CA 92121 • USA
+1 (609) 275-0500 Fax +1 (609) 275-5363



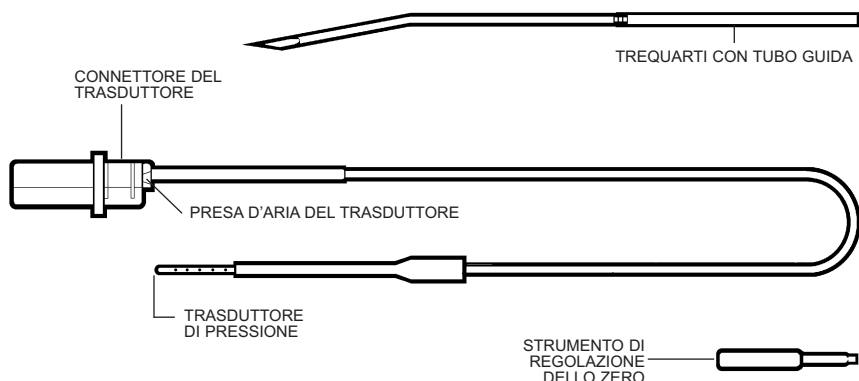
Integra NeuroSciences Ltd.,
Newbury Road • Andover • Hampshire • SP10 4DR
United Kingdom
Tel: +44 (0) 1264 345 700 Fax: +44 (0) 1264 332 113

*KIT PER IL MONITORAGGIO DELLA PRESSIONE SUBDURALE POST-CRANIOTOMIA

MODELLO 110-4G

*Il kit per il monitoraggio della pressione subdurale post-craniotomia è stato sviluppato in collaborazione con Richard C. Ostrup, M.D., Thomas G. Luerksen, M.D. e Lawrence F. Marshall, M.D. (San Diego).

Figura 1



DESCRIZIONE DEL SISTEMA

Il kit di monitoraggio della pressione subdurale post-craniotomia comprende un catetere sterile di monitoraggio della pressione, con un trasduttore in punta, da usare come mezzo diagnostico per la determinazione tempestiva e il monitoraggio costante della pressione intracranica. Leggere attentamente questa sezione, in quanto si tratta di un metodo di misurazione esclusivo.

Oltre al catetere, con 110-4G sono inclusi i seguenti accessori (vedere Figura 1):

- Strumento di regolazione dello zero.
- (1) Tre quarti da 3,17mm (0,125 pollici) con cannula di tunnellizzazione per cuoio capelluto.

A differenza dei comuni sistemi di monitoraggio, il catetere Camino® è munito di un trasduttore in miniatura in punta. Questa realizzazione esclusiva elimina la necessità di un "sistema riempito di fluido" per trasmettere le onde di pressione ad un trasduttore esterno e quindi anche i problemi inerenti a tali sistemi. Ne risulta una misurazione precisa della pressione con una forma d'onda ad alta fedeltà, priva di artefatti.

NOTA: per l'impianto del sistema di monitoraggio della pressione intracranica sono necessari anche un trapano manuale e vari altri strumenti chirurgici ed articoli standard.

Set completi di strumenti ed articoli sono disponibili presso la Integra NeuroSciences nei kit di accesso cranico (Cranial Access Kit).

INDICAZIONI

L'uso del kit di monitoraggio della pressione subdurale post-craniotomia da parte di neurochirurghi qualificati è indicato nei casi in cui è clinicamente importante ottenere una misurazione diretta della pressione subdurale, dopo la craniotomia.

CONTROINDICAZIONI

Il presente dispositivo non deve essere usato per applicazioni diverse da quelle indicate.

RISCHI E COMPLICAZIONI

È assolutamente indispensabile mantenere la sterilità durante l'impianto ed il successivo maneggiamento del kit di monitoraggio della pressione subdurale post-craniotomia. Adottare sempre una tecnica sterile durante l'introduzione, la regolazione e il collegamento del catetere Camino.

Se il monitoraggio si protrae per oltre 5 giorni, si raccomanda l'impianto di un nuovo sistema in condizioni sterili.

L'impianto del kit di monitoraggio della pressione subdurale post-craniotomia deve essere effettuato da un neurochirurgo esperto, in grado di eseguire la procedura secondo la prassi chirurgica convenzionale e con la destrezza richieste. La responsabilità di prendere misure appropriate per evitare infezioni e complicazioni spetta esclusivamente al neurochirurgo che esegue l'intervento.

PRECAUZIONI

- Piegature e/o attorcimenti eccessivi possono

danneggiare le prestazioni del trasduttore di pressione a fibre ottiche. Maneggiare il catetere con attenzione.

- Il catetere è **ESCLUSIVAMENTE MONOUSO. NON RISTERILIZZARE E NON RIUTILIZZARE.** Camino 110-4G è fornito in confezione monouso ed è garantito sterile e apirogeno salvo quando aperto o danneggiato. L'articolo è destinato all'uso nel monitoraggio della pressione intracranica e non deve essere riutilizzato. Ogni tentativo di risterilizzare o riutilizzare l'articolo danneggia il catetere e ne compromette la funzionalità prevista.
- Eseguire l'intera procedura in asepsi.
- Trattare il sito di introduzione con medicazioni meticolose ripetute ad intervalli regolari e in asepsi.
- Non fissare niente alla presa d'aria del trasduttore. Per funzionare correttamente, la presa d'aria deve restare sempre aperta (Figura 1).

ATTENZIONE

La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo a medici o dietro prescrizione medica.

ISTRUZIONI PER L'USO

Il catetere Camino può essere usato con i monitor della pressione Camino serie 420/V420 o MPM. Per istruzioni sulla preparazione e l'impiego dei monitor, consultare le relative Istruzioni per l'uso.

PREPARAZIONE DEL CATETERE PRIMA DELL'INSERIMENTO

Estrarre il catetere Camino dalla confezione sterile e fissare bene il connettore del trasduttore al connettore del preamplificatore (Figura 2). Se, dopo un breve ritardo dovuto all'esecuzione delle routine di autoprova, il display non riporta "zero", usare l'apposito strumento, incluso nel kit del catetere per ruotare il dispositivo di regolazione dello zero situato sul lato inferiore del connettore del trasduttore, fino a visualizzare il valore "zero" sul display Camino (Figura 3).

Per misurare la pressione subdurale post-craniotomia, preparare il catetere Camino con trasduttore in punta secondo le istruzioni qui sopra. Per l'introduzione del catetere, scegliere uno dei fori da fresa del tassello e farvi una tacca sull'angolo. Una volta che il catetere si trova in posizione zero, posizionare la punta del catetere all'interno del tubo guida del trequarti ed usare il trequarti per praticare la tunnelizzazione sotto il cuoio capelluto, verso il sito della craniotomia. Rimuovere quindi il trequarti.

Disporre la punta del catetere sul tessuto cerebrale, sotto la dura madre, in posizione opposta al foro con la tacca. Collocare la punta

del catetere sotto il cranio intatto per isolarla dalle pressioni locali che potrebbero esser causate dal movimento del tassello osseo (Figura 4).

Chiudere e suturare la dura madre seguendo una procedura neurochirurgica standard. Collocare il catetere attraverso il foro con la tacca e rimettere in posizione il tassello osseo. Eseguire la sutura attorno al catetere, senza attraversarlo, e fissare il catetere al cuoio capelluto.

Dopo aver medicato accuratamente il sito, fissare il connettore del preamplificatore sul paziente per proteggere il catetere a fibre ottiche.

QUANDO SI DEVE MUOVERE IL PAZIENTE, SI RACCOMANDA DI SCOLLEGARE IL CATETERE DAL CONNETTORE DEL PREAMPLIFICATORE. QUESTO INTERVENTO NON INFLUISCE SULLA CALIBRAZIONE.

Figura 2

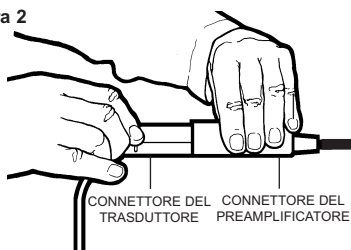


Figura 3

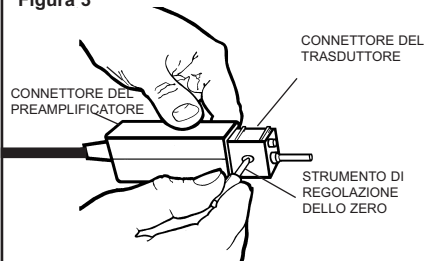
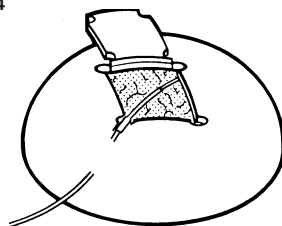


Figura 4



MONITORAGGIO CONTINUO DELLA PRESSIONE

In quanto munito di un trasduttore miniaturizzato in punta, il catetere Camino non richiede l'uso di un sistema riempito di fluido, eliminando quindi la necessità di impiantare un sistema di cupola e cannule di pressione. Di conseguenza, è possibile monitorare continuamente la pressione, senza che sia necessaria alcuna ricalibrazione.

SIMBOLI INTERNAZIONALI



COLLEGAMENTI DEL CAVO DI PROLUNGA DEL CATETERE

Questo simbolo significa anche:

ATTREZZATURA DI TIPO BF: protetta dalle scariche elettriche, con collegamento isolato di tipo F (flottante) applicabile al paziente.



Sterilizzato con ossido di etilene.



Data di scadenza.



Non riutilizzare; dispositivo monouso.



Produttore.



Evitare la risterilizzazione.



ATTREZZATURA DI TIPO CF: con livello di protezione dalle scariche elettriche superiore a quello delle attrezzature di tipo BF e collegamento isolato di tipo F (flottante) applicabile al paziente; intesa per l'applicazione cardiaca diretta.



Consultare le Istruzioni per l'uso.



Numero di lotto.

Rx ONLY

Attenzione: Le leggi federali (USA) limitano la vendita di questo dispositivo a medici o dietro prescrizione medica.



Agente autorizzato nella Comunità europea.

DATA TECNICI

Dimensioni del trasduttore	4FR (1,35 mm di diametro)
Tipo di trasduttore	a fibre ottiche
Risposta in frequenza (sistema)	
Modello MPM-1/SPM-1	100Hz (-3dB)
Modello V420/M420/420XP	120Hz (-3dB)
Modello 420	33Hz (-3dB)
Range di misurazione (sistema)	da -10 a +125 mmHg
Deriva dello zero (sistema)	
Prime 24 ore (massimo)	0 ± 2 mmHg
5 giorni (valore tipico)	meno di ±1 mmHg al giorno
Coefficiente di temperatura	3 mmHg massimo su un range di temperatura compreso tra 22 e 38°C (70-100°F)
Linearità ed isteresi (sistema)	
Range di pressione	
Da -10 a 50 mmHg	± 2 mmHg o meglio
Da 51 a 125 mmHg	± 6% del valore rilevato o meglio
Pressione di riferimento	atmosferica
Sovrapressione	da -700 a 1250 mmHg

Camino e Integra NeuroSciences sono marchi di fabbricazione registrati di Integra LifeSciences Corporation negli Stati Uniti e/o in altri paesi. Il logo onda Integra è un marchio di Integra LifeSciences Corporation © 2010 Integra LifeSciences Corporation. Tutti i diritti riservati.

DATI DI PRODUZIONE



Integra NeuroSciences
5955 Pacific Center Blvd.
San Diego, CA 92121 • USA
+1 (609) 275-0500 Fax +1 (609) 275-5363



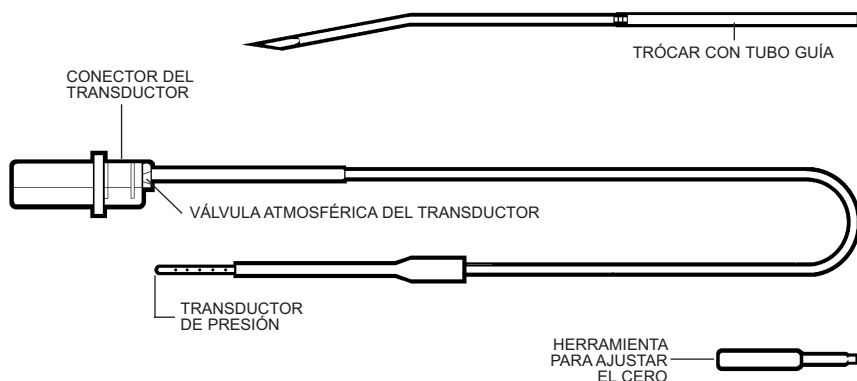
Integra NeuroSciences Ltd.,
Newbury Road • Andover • Hampshire • SP10 4DR
United Kingdom
Tel: +44 (0) 1264 345 700 Fax: +44 (0) 1264 332 113

*EQUIPO PARA MONITORIZACIÓN DE LA PRESIÓN SUBDURAL POST-CRANEOTOMÍA

MODELO 110-4G

* El equipo para monitorización de la presión subdural post-craneotomía fue desarrollado en colaboración con Richard C. Ostrup, M.D., Thomas G. Luerksen, M.D., y Lawrence F. Marshall, M.D. (San Diego).

Figura 1



DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA

El equipo para monitorización de la presión subdural post-craneotomía consta de un catéter estéril de monitorización de presiones con transductor en la punta, que se utiliza como una herramienta diagnóstica para determinar rápidamente y monitorizar continuamente la presión intra-craneal. Como su método de medición de la presión es único, rogamos que lea cuidadosamente esta sección.

Además del catéter, el equipo 110-4G incluye los siguientes accesorios (ver Figura 1):

- Herramienta para ajustar el cero.
- (1) trócar de acero inoxidable de 3,17 mm (0,125 pulgada) con funda para labrar un túnel en el cuero cabelludo.

A diferencia de los sistemas convencionales de monitorización de la presión, el catéter Camino® lleva un minitransductor en la punta distal. Este diseño único elimina la necesidad de un "sistema de columna de fluido" para transmitir las ondas de presión a un transductor externo. Por tanto, se suprimen los problemas inherentes a tales sistemas de columna de fluido. El resultado es una medición exacta de la presión y un trazado de ondas de alta fidelidad y libre de artefactos.

Nota: Se requiere una taladradora manual y diverso instrumental quirúrgico estándar para colocar el sistema de monitorización PIC.

Integra NeuroSciences ofrece un conjunto completo de instrumentos y suministros en sus Equipos para Acceso Intracraneal.

INDICACIONES

La utilización del catéter para la monitorización de la presión subdural post-craneotomía por un neurocirujano cualificado está indicada cuando tiene importancia clínica la medición directa de la presión en el espacio subdural post-craneotomía.

CONTRAINDICACIONES

No está previsto ningún uso de este dispositivo distinto al indicado.

RIESGOS Y COMPLICACIONES

Es esencial mantener la esterilidad durante la colocación y posterior manipulación del equipo para monitorización de la presión subdural post-craneotomía. Debe utilizarse en todo momento una técnica estéril para la introducción, ajuste y fijación del catéter Camino.

Si la monitorización se prolonga durante más de 5 días, se recomienda colocar un nuevo sistema en condiciones de esterilidad.

La colocación del catéter Camino para la monitorización de la presión subdural post-craneotomía debe ser realizada por un neurocirujano cualificado que utilice un procedimiento quirúrgico convencional y tenga habilidad quirúrgica. La responsabilidad de tomar las medidas apropiadas para evitar infecciones y complicaciones corresponde exclusivamente al neurocirujano a cargo.

PRECAUCIONES

- Una excesiva flexión y/o acodiamiento puede

deteriorar el funcionamiento del transductor de presión de fibra óptica. Ponga el máximo cuidado al manipular el catéter.

- El catéter es diseñado **PARA UN SOLO USO. NO REESTERILIZAR NI REUTILIZAR.** Camino 110-4G se suministra en un paquete de un solo uso y se garantiza que es estéril y no pirogénico a menos que venga abierto o dañado. El producto está previsto para ser utilizado como monitor de presión intracraneal y no se puede reutilizar. Cualquier intento para reesterilizar o reutilizar el producto dañará el catéter y afectará su capacidad para funcionar como está previsto.
- Utilice una técnica aséptica durante todos los procedimientos.
- Los apósitos del lugar de inserción deben cambiarse regular y meticulosamente utilizando una técnica aséptica.
- No conecte nada a la válvula atmosférica del transductor. La válvula atmosférica debe permanecer abierta para que funcione correctamente (Figura 1).

PRECAUCIÓN

De acuerdo con las Leyes Federales de EE.UU, este producto sólo puede ser vendido por un médico o por orden de éste.

INSTRUCCIONES DE USO

El catéter Camino puede ser utilizado con los monitores de presión Camino de las series 420/V420 o MPM. Para la preparación y utilización del monitor Camino, consulte las Instrucciones de uso del monitor Camino correspondiente.

PREPARACIÓN DEL CATÉTER ANTES DE SU INTRODUCCIÓN

Extraiga el catéter Camino de su envase estéril y conecte el conector del transductor firmemente al conector preamp (Figura 2). Si la pantalla del monitor Camino no muestra un cero después de un breve intervalo en el cual el sistema efectúa una autocomprobación, utilice la herramienta del equipo del catéter para girar el control del cero, ubicado en la cara inferior del conector del transductor, hasta que aparezca un cero en la pantalla del monitor Camino (Figura 3).

Para medir la presión subdural post-craneotomía, primero prepare el catéter Camino con transductor en la punta según las instrucciones anteriores. Elija el orificio donde va a introducir el catéter Camino y corte una muesca en una esquina de éste. Después de poner el catéter en cero, coloque la punta del catéter dentro del tubo guía del trocar y utilice el trocar para abrir un túnel para el catéter por debajo del cuero cabelludo, en dirección hacia el lugar de la craneotomía. A continuación extraiga el trocar.

Coloque la punta del catéter sobre el tejido

cerebral y por debajo de la dura, en el lado opuesto al orificio con muesca. Coloque la punta por debajo del cráneo intacto, con el fin de aislarla de las presiones locales que pueden ser originadas por el movimiento del colgajo óseo (Figura 4).

Cierre y suture la dura utilizando un procedimiento neuroquirúrgico convencional. Coloque el catéter en el orificio con muesca y reemplace el colgajo óseo. Suture alrededor del catéter, sin atravesarlo, y fíjelo al cuero cabelludo.

Después de vendar el lugar, fije el conector preamp al paciente para proteger el catéter de fibra óptica.

SE RECOMIENDA DESCONECTAR EL CATÉTER DEL CONECTOR PREAMP CUANDO SE MUEVA AL PACIENTE. ESTO NO AFECTARÁ LA CALIBRACIÓN.

MONITORIZACIÓN CONTINUA DE LA PRESIÓN

Como el catéter Camino tiene un minitransductor en la punta distal, no precisa un sistema de columna de fluido. Por lo tanto, se elimina la necesidad de un transductor externo y de un tubo de presión. En consecuencia, la presión puede ser monitorizada continuamente sin necesidad de recalibrar.

Figura 2

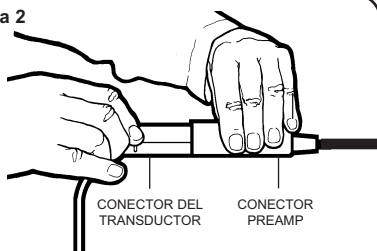


Figura 3

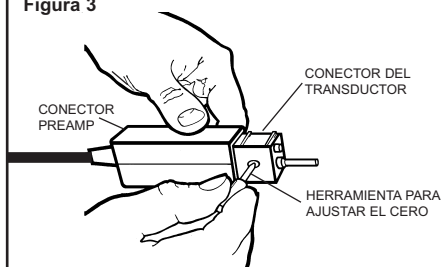
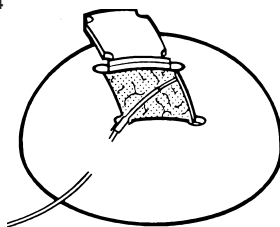


Figura 4



SÍMBOLOS INTERNACIONALES



CONEXIONES DEL CABLE DE EXTENSIÓN DEL CATÉTER

Este símbolo también significa:

KIT DE TIPO BF: Protegido contra descargas eléctricas por la aplicación de un componente con aislamiento de tipo F (flotante).



Esterilizado con óxido de etileno.



Fecha de caducidad.



No reutilizar, dispositivo de un solo uso.



Fabricante.



No reesterilizar.



KIT DE TIPO CF: Provisto de un grado de protección contra descargas eléctricas superior a la de los kits de tipo BF por la aplicación de un componente con aislamiento de tipo F (flotante); previsto para la aplicación directa sobre el corazón.



Consulte las Instrucciones de uso.



Número de lote.

Rx ONLY

Precaución: De acuerdo con las Leyes Federales de EE.UU, este producto sólo puede ser vendido por un médico o por orden de éste.



Representante autorizado en la Comunidad Europea.

ESPECIFICACIONES

Tamaño del transductor	4FR (Diámetro 1,35mm)
Tipo de transductor	Fibra óptica
Respuesta de frecuencia (sistema)	
Modelo MPM-1/SPM-1	100Hz (-3dB)
Modelo V420/M420/420XP	120Hz (-3dB)
Modelo 420	33Hz (-3dB)
Rango de medición (sistema)	-10 a 125 mmHg
Desviación del cero (sistema)	
Primeras 24 horas (máxima)	0 ± 2 mmHg
5 días (típico)	menos de ± 1 mmHg al día
Coefficiente de temperatura	Máx. de 3 mmHg para un intervalo de temperaturas de 22°C a 38°C (70°F a 100°F)
Linealidad e histeresis (sistema)	
Escala de presiones:	
-10 a 50 mmHg	± 2 mmHg o menos
51 a 125 mmHg	± 6% de la lectura o menos
Presión de referencia	Atmosférica
Sobrepresión	-700 a 1250 mmHg

Camino e Integra NeuroSciences son marcas comerciales registradas de Integra LifeSciences Corporation en los Estados Unidos y/o en otros países. El logotipo de la ola de Integra es una marca comercial de Integra LifeSciences Corporation © 2010 Integra LifeSciences Corporation. Todos los derechos reservados.

INFORMACIÓN DE FABRICACIÓN



Integra NeuroSciences
5955 Pacific Center Blvd.
San Diego, CA 92121 • USA
+1 (609) 275-0500 Fax +1 (609) 275-5363



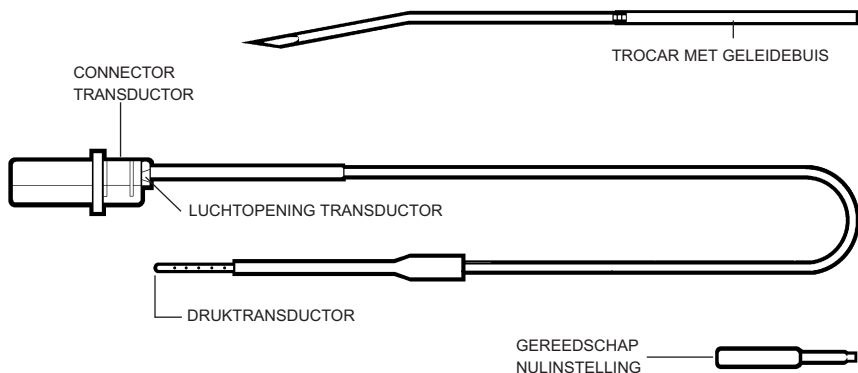
Integra NeuroSciences Ltd.,
Newbury Road • Andover • Hampshire • SP10 4DR
United Kingdom
Tel: +44 (0) 1264 345 700 Fax: +44 (0) 1264 332 113

*KIT VOOR CONTROLE VAN DE SUBDURALE DRUK NA CRANIOTOMIE

MODEL 110-4G

*De kit voor controle van de subdurale druk na craniotomie werd ontwikkeld in samenwerking met Richard C. Ostrup, M.D., Thomas Luerssen, M.D. en Lawrence F. Marshall, M.D. (San Diego).

Afbeelding 1



SYSTEEMBESCHRIJVING

De kit voor controle van de subdurale druk na craniotomie bevat een steriele katheter om de druk te controleren met aan het uiteinde een steriele transducer die gebruikt moet worden als een diagnostische tool voor het snel bepalen en continu in de gaten houden van de intracraniale druk. Omdat de methode van het meten van druk uniek is, moet u deze sectie zorgvuldig lezen.

Naast de katheter zijn de volgende accessoires inbegrepen bij de 110-4G (zie afbeelding 1).

- Gereedschap nulinstelling.
- (1) elk 0,125" (3,17 mm) roestvrij stalen trocar met buisvormig omhulsel om in de schedel te boren.

In tegenstelling tot gewone systemen voor drukcontrole heeft de Camino® katheter een miniatuur-transducer aan het distale uiteinde. Dit uniek ontwerp elimineert de behoefte aan een "met vloeistof gevuld systeem" om drukgolven te dragen naar een externe transducer. Daarom zijn de problemen die inherent zijn bij dergelijke met vloeistof gevulde systemen niet aanwezig. Het resultaat is een nauwkeurige drukmeting en een golfvormspoor dat zonder artefacten en zeer betrouwbaar is.

NB: Een handboor en verschillende standaard chirurgische instrumenten en accessoires zijn nodig om het ICP-controlesysteem te plaatsen.

Een volledige set instrumenten en accessoires is beschikbaar van Integra NeuroSciences in

onze kits voor toegang tot het cranium.

INDICATIES

Het gebruik van de katheter voor controle van de subdurale druk na craniotomie door een gekwalificeerde neurochirurg wordt geïndiceerd, wanneer directe drukmeting in de subdurale ruimte, na craniotomie, klinisch belangrijk is.

CONTRA-INDICATIES

Dit apparaat is niet bedoeld voor ander gebruik dan wat is aangeduid.

RISICO EN COMPLICATIES

Het behoud van steriliteit tijdens plaatsing en verder gebruik van de kit voor controle van de subdurale druk na craniotomie is essentieel. Steriele technieken dienen gebruikt te worden op elk moment wanneer men de Camino katheter insteekt, aanpast en vastmaakt.

Als controle wordt voortgezet gedurende meer dan 5 dagen, wordt plaatsing van een nieuw systeem onder steriele condities aanbevolen. Plaatsing van de katheter voor controle van de subdurale

druk na craniotomie moet uitgevoerd worden door een gekwalificeerde neurochirurg met behulp van standaard chirurgische procedures en vaardigheid. De juiste maatregelen om infectie en complicaties te vermijden zijn uitsluitend de verantwoordelijkheid van de neurochirurg die de leiding heeft.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Extreem buigen en/of kronkels kunnen de prestaties van de vezeloptische druktransducer negatief beïnvloeden. Wees voorzichtig wanneer u werkt met de katheter.
- De katheter is ontworpen om **SLECHTS EENMALIG TE GEBRUIKEN. NIET OPNIEUW STERILISEREN OF OPNIEUW GEBRUIKEN.** Camino 110-4G wordt geleverd in een verpakking voor eenmalig gebruik en is gegarandeerd steriel en niet-pyrogeen, tenzij de verpakking geopend of beschadigd is. Het product is bestemd voor gebruik als een intracraniale drukmonitor en mag niet opnieuw worden gebruikt. Alle pogingen het product opnieuw te steriliseren of opnieuw te gebruiken beschadigen de katheter en doen zijn capaciteit om zoals bedoeld te functioneren verminderen.
- Gebruik bij alle procedures aseptische technieken.
- Onderhoud de insteeklocatie met regelmatige, nauwgezette redressing met behulp van een aseptische techniek.
- Bevestig niets aan de luchtopening van de transducer. Opening moet open blijven voor de juiste werking (afbeelding 1).

VOORZICHTIG

Amerikaanse (federale) wetgeving beperkt dit apparaat tot verkoop door of op voorschrift van een arts.

GEBRUIKSAANWIJZING

De Camino katheter kan worden gebruikt in samenhang met de drukmonitors van de Camino 420/V420 serie of de Camino MPM serie. Voor het instellen en het gebruik van een Camino monitor, zie de relevante gebruiksaanwijzing voor de Camino monitor.

KLAARMAKEN KATHETER VOOR INSTEKEN

Verwijder de Camino katheter uit het steriele pakket en bevestig de connector van de transducer stevig aan de preamp-connector (afbeelding 2). Als de display van de Camino niet op nul staat nadat de display kort het systeem gecontroleerd heeft, gebruikt u de tool van de kit van de katheter om aan de onderkant van de connector van de transducer aan de nulinstelling te draaien, totdat de display van de Camino op nul staat (afbeelding 3).

Om de subdurale druk na craniotomie te meten, maakt u de katheter met een transducer aan het uiteinde eerst klaar zoals eerder geïnstreerd is. Kies de booropening waardoor de Camino katheter binnen zal gaan en keep de hoek in. Nadat de katheter op nul is gezet, plaatst u het uiteinde van de katheter binnen de geleidebuis van de trocar en gebruikt de trocar om te

katheter onder de schedel te leiden naar de locatie van de craniotomie. Verwijder vervolgens de trocar.

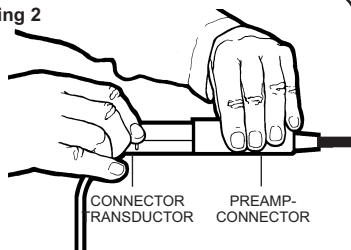
Zet het uiteinde van de katheter op het hersenweefsel, onder de dura, aan de andere kant van de ingekeepte booropening. Plaats het uiteinde onder de intacte schedel om deze te isoleren van plaatselijke druk die veroorzaakt kan worden door beweging van de beenflap. (Afbeelding 4).

Sluit en hecht de dura met behulp van standaard neurochirurgische procedures. Plaats de katheter door de ingekeepte booropening en vervang de beenflap. Hecht rondom, niet door de katheter en zet hem vast op de schedel.

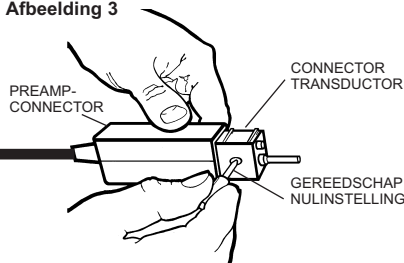
Nadat de locatie dressed is, maakt u de preamp-connector goed vast aan de patiënt om de vezeloptische katheter te beschermen.

HET WORDT AANBEVOLEN DE KATHETER VAN DE PREAMP-CONNECTOR LOS TE MAKEN, WANNEER DE PATIËNT WORDT VERPLAATST. DIT ZAL GEEN INVLOED HEBBEN OP DE KALIBRATIE.

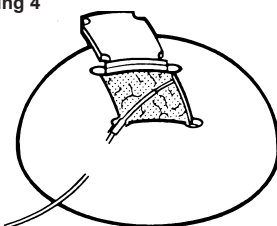
Afbeelding 2



Afbeelding 3



Afbeelding 4



CONTINUE DRUKCONTROLE

Omdat de Camino katheter een miniatuur-transducer heeft bij het distale uiteinde, vereist dit geen met vloeistof gevuld systeem. Daarom is er geen noodzaak voor een externe transducer en drukslangen. Als gevolg hiervan kan men druk continu controleren zonder herkalibratie.

INTERNATIONALE MARKERINGEN



AANSLUITINGEN VERLENGSNOER KATHETER

Symbol betekent ook:

TYPE BF-APPARATUUR: Beschermd tegen elektrische schokken, waarbij er een geïsoleerd (verplaatsbaar) toegepast deel van het type F gebruikt is.



Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide.



Vervaldatum.



Niet opnieuw gebruiken, apparaat voor eenmalig gebruik.



Fabrikant.



Niet opnieuw steriliseren.



TYPE CF-APPARATUUR: Geleverd met een graad van bescherming tegen elektrische schokken hoger dan type BF-apparaat, waarbij er een geïsoleerd (verplaatsbaar) deel van het type F gebruikt is, bedoeld voor directe toepassingen voor het hart.



Zie de gebruiksaanwijzing.



Partijnummer.

Rx ONLY

Voorzichtig: Amerikaanse (federale) wetgeving beperkt dit apparaat tot verkoop door of op voorschrift van een arts.



Erkend vertegenwoordiger in de Europese Unie.

SPECIFICATIES

Grootte transducer	4FR (1,35 mm diameter)
Type transducer	Vezeloptisch
Frequentierespons (systeem)	
Model MPM-1/SPM-1	100Hz (-3 dB)
Model V420/M420/420XP	120Hz (-3 dB)
Model 420	33Hz (-3 dB)
Meetbereik (systeem)	-10 tot 125 mmHg
Nulafwijking (systeem)	
Eerste 24 uur (maximum)	0 ± 2 mmHg
5 Dagen (normaal)	minder dan ± 1 mmHg per dag
Temperatuurcoëfficiënt	Max. 3 mmHg boven temperatuurbereik van 22 °C tot 38 °C (70 °F-100 °F)
Lineariteit en hysteresis (systeem)	
Drukbereik	
-10 tot 50 mmHg	± 2 mmHg of beter
51 tot 125 mmHg	± 6 % van aflezing of beter
Referentiedruk	Atmosfeer
Overdruk	-700 tot 1250 mmHg

Camino en Integra NeuroSciences zijn gedeponeerde handelsmerken van Integra LifeSciences Corporation in de Verenigde Staten en/of andere landen. Het Integra-logo met de golf is een handelsmerk van Integra LifeSciences Corporation © 2010 Integra LifeSciences Corporation. Alle rechten voorbehouden.

PRODUCTIE-INFORMATIE



Integra NeuroSciences
5955 Pacific Center Blvd.
San Diego, CA 92121 • USA
+1 (609) 275-0500 Fax +1 (609) 275-5363



Integra NeuroSciences Ltd.,
Newbury Road • Andover • Hampshire • SP10 4DR
United Kingdom
Tel: +44 (0) 1264 345 700 Fax: +44 (0) 1264 332 113



CE Mark obtained in 1998
Label CE obtenu en 1998
1998 mit dem CE-Zeichen ausgezeichnet
Marchio CE ottenuto nel 1998
Marca CE obtenida 1998
CE-markering verkregen in 1998



Integra NeuroSciences
Newbury Road
Andover
Hampshire SP10 4DR England
Phone: +44 (0) 1264 345 700
Fax: +44 (0) 1264 332 113

INTEGRA NEUROSCIENCES 5955 PACIFIC CENTER BLVD. SAN DIEGO, CA 92121 USA
(609)275-0500, (800)654-2873, FAX: (609)275-5363